

⑫公表特許公報(A)

平5-507857

⑬公表 平成5年(1993)11月11日

⑭Int.CI.⁶
A 61 M 25/01

識別記号

序内整理番号

7831-4C A 61 M 25/00

審査請求 未請求

予備審査請求 有

部門(区分) 1 (2)

450 F

(全 8 頁)

⑮発明の名称 柔軟な遠位先端部を有するガイドワイヤ

⑯特 願 平3-506624

⑯翻訳文提出日 平4(1992)9月18日

⑯出 願 平3(1991)3月19日

⑯国際出願 PCT/US91/01853

⑯国際公開番号 WO91/14395

⑯国際公開日 平3(1991)10月3日

⑰優先権主張 ⑰1990年3月19日⑰米国(US)⑰495,567

⑱発明者 エンゲルソン, エリック テイ
ー。アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041 マウンテン ビュー,
ブッシュ ストリート 556⑲出願人 ターゲット セラピューティク
ス, インコーポレイテッドアメリカ合衆国 カリフォルニア 94537-5120 フレモント, ビ
ー. オー. ポックス 5120, レイクビュー ブールバード 47201

⑳代理人 弁理士 山本 秀策

㉑指定国 A T(広域特許), A U, B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域
特許), F R(広域特許), G B(広域特許), G R(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広
域特許), S E(広域特許)

請求の範囲

1. カテーテルなどと共に使用するためのガイドワイヤであ
って、

近位部と、長さが少なくとも3cmの柔軟な遠位端部とを有する細長いワイヤコアと、

該遠位端部を被覆する、細長いポリマースリーブとを有しており、該スリーブが、(a)長さ方向に実質的に連続した平らな広域部と、(b)該スリーブの長さ方向に沿っており、スリーブと被覆された遠位端部との実質的にすべての曲げ方向における曲げ柔軟性を、実質的に遠位端部の長さ方向に沿って、該溝手段が形成されない場合の曲げ柔軟性以上に増大させる溝手段とを有する、

ガイドワイヤ。

2. 前記コアの近位部が、約8~30ミルの実質的に一定の直径を有しており、前記遠位端部が、ワイヤの遠位端部において約1~5ミルの縮小された先細の直径を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

3. 前記ポリマースリーブが、テフロン(商標)、ポリウレタン、またはポリエチレンよりなるグループから選択されるポリマーにより形成されている、請求項1に記載のガイドワイヤ。

4. 前記スリーブが、異なる柔軟性を有するポリマー材料により形成される内部および外部スリーブ部を備えた、請求項1に記載のガイドワイヤ。

5. 前記内部スリーブ部が、低密度のポリエチレンにより形成され、前記外部スリーブ部が、テフロン(商標)またはポリウレタンにより形成される、請求項4に記載のガイドワイヤ。

6. 前記スリーブが、内部および外部スリーブ部を含み、前記溝手段が該外部スリーブ部に形成される、請求項1に記載のガイドワイヤ。

7. 前記溝手段が、前記外部スリーブ部に一連の軸方向に間隔をあけたリングを形成する軸方向に間隔をあけた円周溝を有する、請求項6に記載のガイドワイヤ。

8. 前記内部スリーブ部がエラストマー材料により形成されており、前記スリーブの前記外周溝形成部が、比較的非圧縮性のポリマー材料により形成されている、請求項6に記載のガイドワイヤ。

9. 前記溝手段が、前記スリーブの遠位端部の方向に向かうに従って増大する柔軟性を有する、請求項1に記載のガイドワイヤ。

10. 前記溝手段が、前記ワイヤの遠位端部の方向に向かうに従って増大する半径方向の深さを有する、請求項9に記載のガイドワイヤ。

11. 前記ポリマースリーブを形成するポリマー材料が、該スリーブの近位部から遠位端部に向かうに従って増大する柔軟性を有する、請求項9に記載のガイドワイヤ。

12. 前記スリーブが、比較的柔軟性の小さいポリマー材

料により形成される近位部と、比較的柔軟性の大きいポリマー材料により形成される遠位部とを含む、請求項1-1に記載のガイドワイヤ。

19. 前記コアの遠位端部が、放射線不透過性材料によりめっきされる、請求項1-1に記載のガイドワイヤ。

20. カテーテルガイドワイヤのワイヤコアの先細、結果の遠位端部における緩強度を増大させる方法であって、

細長いポリマースリーブにより該端部を被覆する工程を包含しており、該スリーブが、(a) 長さ方向に実質的に連続した平らな広域部と、(b) 該スリーブの長さ方向に沿っており、スリーブと被覆遠位端部との実質的にすべての曲げ方向における曲げ柔軟性を、実質的に遠位端部の長さ方向に沿って、該溝手段が形成されない場合の曲げ柔軟性以上に増大させる溝手段とを有している

方法。

21. 前記溝が、前記スリーブの壁厚の半分を超える深さまで形成されている、請求項20に記載の方法。

22. 前記スリーブが、比較的柔らかいポリマー材料により形成された内部スリーブ部と、比較的硬質のポリマー材料により形成される外部スリーブ部とを有し、また前記溝がその外周部に形成されている、請求項20に記載の方法。

23. 前記スリーブが、押し出された管材料に規則的かつ反復したひだを形成する軸方向の振動の下にて、ポリマー管を押し出し形成することにより形成されるペロー状構造を有

する、請求項1-6に記載の方法。

24. (1) 近位部と、長さが少なくとも3cmの柔軟な遠位端部とを有する細長いワイヤと、(11) 該遠位端部を被覆する、細長いポリマースリーブとを有するガイドワイヤとを有しており、該スリーブが、(a) 長さ方向に実質的に連続した平らな広域部と、(b) 該スリーブの長さ方向に沿っており、スリーブと被覆された遠位端部との実質的にすべての曲げ方向における曲げ柔軟性を、実質的に遠位端部の長さ方向に沿って、該溝手段が形成されない場合の曲げ柔軟性以上に増大させる溝手段とを有する

カテーテル装置。

明細書

柔軟な遠位先端部を有するガイドワイヤ

記述

技術分野

本発明はカテーテルのガイドワイヤ、特に柔軟な遠位先端部を有するガイドワイヤ、および該ガイドワイヤを製造する方法に関する。

発明の背景

循環系を通してアクセスし得る体内的ターゲット部位に診断用剤または治療用剤を送達する手段として、カテーテルを使用することが次第に多くなっている。カテーテルによりアクセスすることが望まれる部位は、多くの場合、脳、肝臓などの軟組織内に埋もれており、これに到達するには、組織内の、典型的には内腔直径が約3mmより小さい、細い尿管または管を通る曲がりくねった経路によるしかない。

曲がりくねった管路に沿って体内深部の器管のターゲット部位にアクセスする1つの一般的な方法においては、ねじり可能なガイドワイヤとカテーテルとが1つのユニットとして、体のアクセス部位からターゲット部位を含む組織領域へ向かう。ガイドワイヤはその遠位端部で曲げられ、曲がりくねった細管の通路に沿ってワイヤを交互に回転および前進させることにより誘導される。典型的には、ガイドワイヤとカテーテルとは、ワイヤを通路のある領域に沿って前進させ、次にカテーテルを、前進したワイヤ部を越えて軸方向に前進させることを交互に繰り返すことにより前進する。

このようにターゲットの体内領域にアクセスするときに、困難なことは、曲がりくねった通路に沿って組織内に入り込むためには、カテーテルとガイドワイヤは極めて柔軟である必要があると同時に、カテーテルの遠位端部を、組織部位から1メートル以上も離れることもあり得る外部のアクセス部位から操作し得るほどの剛性を有する必要があることである。

これまでのところ、曲がりくねった通路に沿ってカテーテルを誘導するために使用されるカテーテル用のガイドワイヤでは、これによりワイヤの屈曲が最大となるワイヤの遠位端部領域では柔軟性が増大するよう、ワイヤの遠位端部が長さ方向に先細となって、この遠位端部でワイヤターンが最も先端となる、様々に異なる柔軟性を有する構造が使用されている。ワイヤの先細部はプラチナコイルなどのワイヤコイルで覆われ、これにより、この領域の柔軟性を著しく損なうことなく先細ワイヤ部の緩強度が増大する。このようなガイドワイヤ構造は、例えば米国特許第3,789,841号、第4,545,390号、および第4,619,274号にて開示されている。

上述の先細ガイドワイヤ構造は、典型的には、細いワイヤコイルを形成し、このコイルを所望の長さに切断して、ガイドワイヤの先細の遠位端部に、典型的にははんだ付けにより取り付けることにより製造される。この構成方法は製造に比

般的の時間および費用を要する。さらに、コイルをガイドワイヤ先端部にはんだ付けすると使用中に割れる可能性があり、患者の管内でコイルがワイヤから分離する危険が生じる。従来の構造の他の制約は、例えばコイルが使用中に不可逆的に延伸することによりコイルの比較的きついピッチが緩むと、ワイヤの遠位端部が曲がるときにねじれる傾向にあるということである。

発明の開示

本発明の概略的な目的は、従来の柔軟な先端部ガイドワイヤに関連する制約を克服し、あるいは上述の問題点を低減するガイドワイヤを提供することである。

本発明のガイドワイヤは、近位部と、長さが少くとも約3cmの柔軟な遠位端部を有する細長いワイヤを有する。遠位端部は細長いポリマースリーブで覆われる。該ポリマースリーブはスリーブの長さ方向に(a)連続したポリマー広域部(expense)と、(b)軸方向に間隔を開けて配置された溝とを有し、該溝はスリーブと被覆された遠位端部との実質的にすべての曲げ方向における曲げ柔軟性以上に、該溝が形成されない場合の曲げ柔軟性より増大させるのに効果的である。

スリーブは様々な異なる柔軟性を有するポリマー材料により形成される内部および外部スリーブを有し得る。例えば、低密度ポリエチレンまたはラテックスにて内部スリーブ部を形成し、テフロン(商標)、高密度ポリエチレン、またはポ

リウレタンにて外部スリーブ部を形成し得る。もしくは、これに加えて、スリーブを形成するポリマー材料は、近位から遠位の方向に向かうに従って比較的大きい柔軟性を有し得る。

外部スリーブ部に形成される複数の溝またはらせん状の1本の溝は、スリーブの遠位端部の方向に向かうに従って柔軟性が増大するような大きさとされる。これはスリーブの遠位端部の方向に向かうに従って溝の半径方向の深さおよび/または軸方向の幅を増大させることにより実現し得る。

別の面においては、本発明は、カテーテルガイドワイヤの先細、細長い遠位端部において継続強度を増大させる方法を包含する。この方法は、遠位端部を細長いポリマースリーブで覆うことを包含する。該スリーブは、スリーブの長さ方向に(a)連続したポリマー広域部と、(b)軸方向に間隔を開けた溝とを有し、該溝はスリーブと被覆された遠位端部の実質的にすべての曲げ方向における曲げ柔軟性を、該溝が形成されない場合の曲げ柔軟性以上に増大させるのに効果的である。

また、ガイドワイヤと、ターゲット部位に位置付けるために曲がりくねった管路を通ってガイドワイヤに沿って前進するように設計された内壁のカテーテルとからなるカテーテル装置が開示される。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に従って構成される柔軟な先端部ガイドワ

イヤを有するカテーテル装置を示す。

図2は、ガイドワイヤの外部スリーブ部に形成されるらせん溝を有する本発明のガイドワイヤの1つの実施態様である、遠位端部の一部断面部分拡大図である。

図3は、図2のガイドワイヤのようなガイドワイヤのスリーブ外周部の溝が曲げに適応する様子を示す。

図4は、ガイドワイヤの遠位端部の方向に向かうに従って深さが増大する一連の軸方向に間隔を開けた溝をワイヤのスリーブ外周部に形成した、ガイドワイヤの1つの実施態様を示す、図2と同様の図である。

図5は、同軸スリーブ構造を有するガイドワイヤの1つの実施態様を示す、図2と同様の図である。

図6は、ガイドワイヤのスリーブを形成する材料が長さ方向に単一スティップの柔軟性勾配度を有する、本発明の1つの実施態様を示す、図2と同様の図である。

図7は、外部スリーブ部に形成された一連の軸方向に間隔を開けた非円周溝を有する本発明の1つの実施態様を示す、図2と同様の図である。

図8は、溝がスリーブの内壁に形成される本発明の1つの実施態様を示す、図2と同様の図である。

図9は、図2に示すタイプのガイドワイヤを作成する方法の概略図である。

図10は、図4に示すタイプのガイドワイヤを作成する方法の概略図である。

図11は、アコードィオン状の外部表面部を有する押し出しポリマースリーブを製造する方法の概略図である。

発明の詳細な説明

A. ガイドワイヤ構造

図1は曲がりくねった管路を通って体内のターゲット部位にアクセスするように設計されたカテーテル装置10を示す。この装置は、通常は、以下に述べるように、カテーテル12と本発明に従って構成されるガイドワイヤ14とを有する。

続けて図1を参照して、カテーテルは近位および遠位端部18、20をそれぞれ有する細長い管状部材16を備えている。管状部材は、好ましくは長さ50~300cm程度、典型的には長さ100~200cm程度である。管状部材は、好ましくは、カテーテル長さの大部分を占める22で示す比較的硬質の近位部と、24で示される1つ以上の比較的柔軟な遠位部とを備えている。この遠位部は、カテーテルが曲がりくねった通路に沿って前進するとき適応し得る急な湾曲部や屈曲部を通過するガイドワイヤの後をたどることをさらに可能にする。長さ方向に異なる柔軟性を有するカテーテルの構成は、米国特許第4,739,768号に示されている。

点線で示した内腔26がカテーテルの両端部の間を延びている。この内腔は長さ方向に実質的に均一な断面積を有するか、または例えば遠位端部が先細となるようにカテーテルの長さ方向に変動している。先細の構成とする場合は、ガイド

特表平5-507857 (4)

ワイヤとカテーテルとの間の適切な隙間を維持するためにガイドワイヤの直径も同様に先細とし得る。

カテーテルは端部取付具28を有し、これを通してガイドワイヤが収容され、またこれを通してカテーテル内腔に流体物質が注入される。適切な標準型の取付具は軸方向に延びるポート30を有し、これを通してカテーテル内にガイドワイヤが収容され、カテーテルの位置付け操作の間、回転される（ねじられる）とともに軸方向に前進または後退される。外部ポート34は、ガイドワイヤを取り外した後、カテーテルを通してターゲット部位に液体物質を送達するために使用され得る。

図2は、本発明の1つの実施態様に従って構成されるガイドワイヤ36の遠位端部の拡大部分断面図を示す。ワイヤは、ガイドワイヤの大部分を占める比較的硬質の近位部40を有する細長いワイヤコア38と、好みしくは図示するように長さ方向に先細となるより柔軟な遠位部42とを有する。

ワイヤコアはステンレススチールなどの柔軟なねじり可能なワイヤフィラメント材料により形成されており、全長は典型的には50～300cm程度である。近位部40は好みしくは、6～30ミル（1インチの千分の一）程度の長さに沿って直径厚さが均一である。比較的柔軟な部分はワイヤコアの遠位の8～30cmまたはそれ以上にわたって延びる。コアワイヤは、図示するように連続的に先細とされるか、または1つ以上の粗径ステップにわたって段階的に先細とされる。

コポリマーなどの親水性の高い、低摩擦ポリマーにより形成される表面コーティングが含まれる。

スリープは押し出し成形、鋳型成形、ディップコーティングなどの従来の方法で形成される。押し出し成形の場合には、押し出されたスリープを、摩擦嵌合、接着剤、または熱収縮によりワイヤコアに取り付けられる。鋳型成形スリープの場合には、ポリマー材料をワイヤコアの遠位端部領域に、好みしくは直接鋳型成形される。スリープで覆われるワイヤ部分は、成形前に化学処理などにより粗面処理される。ディップコーティングによるスリープ形成は、従来のポリマーコート無強方法によりコアの遠位領域を適切なポリマー溶液に連続して浸漬することにより行われる。以下に示すように、スリープはスリープの軸または半径のいずれかに沿って柔軟性が異なる2つ以上の異なるポリマー材料により形成され得る。

図2をさらに参照して、スリープ44は、長さの大部分にわたって延びるらせん溝46（以下、軸方向に間隔をあけた溝または溝手段という）を有する。後に図8を参照して述べる方法により形成され得る溝は、スリープの長さ方向に深さおよびらせんピッチが実質的に均一である。溝の深さは、好みしくはスリープの平均半径寸法の少なくとも約50%である。溝のピッチは、好みしくは約5～50ミルである。溝の幅は、好みしくはピッチ幅の約10～40%，例えば2～10ミルである。スリープの溝は、スリープの内周側部分49と一体に形成されまたこれを取り囲むらせん状ストランドま

遠位端部におけるコアの最小直径は好みしくは1～5ミル程度である。

1つの実施態様においては、ワイヤコアの遠位端部は金または他の放射・不透過性めっき材料により被覆され、これによりワイヤのこの部分がX線透視法によって見えるようされる。めっきは、電気めっき、スパッタリング、または他の金属めっき法が適用される。めっきの厚さは、好みしくは、0.2から0.5ミル程度である。

ワイヤコアの遠位領域、すなわち、コアの少なくとも約3cmの遠位端部は細長いポリマースリープ44内に覆われている。スリープの長さは、好みしくは3～25cm程度、壁厚は好みしくは2～10ミル程度である。

スリープを形成する材料は、軸方向の収縮または拉張の下で比較的非弾性である内部または外部スリープ部を少なくとも有している。好適なポリマーとしては、テフロン（商標）、高密度ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン）、またはポリウレタンが含まれ、これらはコアワイヤに結合または強く付着されており、またテフロンの場合のようにそれ自体低摩擦表面を有するか、表面が低摩擦表面で被覆される。他の適切なコーティングとしては、ポリエチル、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ラテックスまたはシリコーンゴム、ポリステレンなどの外側に位置する水素を有するすべてのポリマー、およびポリビニルビロリドン、ポリエチレンオキシド、またはポリヒドロキシエチルメタクリレートまたはこれらの

たは巻線48を形成する。図2に示す実施態様においては、溝は下記のB項にて述べるようにブレードでカットすることにより形成される。

ガイドワイヤには、（ワイヤコアの遠位部が放射線不透過性材料によりめっきされていない場合に）ガイドワイヤを透視により見えるようにするために、図示するように、スリープの両端部に隣接して配置される一対の放射線不透過性バンド46、47が装備されている。バンドのスリープ部は、金、プラチナなどにより形成されて、ガイドワイヤを締め付けている。

図3は、図2のワイヤの遠位端部領域の湾曲した形状であり、スリープのらせん溝によりガイドワイヤの遠位端部の柔軟性が向上する様子を示す。管を曲げるのに必要な力は管の壁厚、管の外径、および管を形成する材料の曲げ係数に關係することが知られている。本実施例の場合には、スリープ外部のらせん巻線により、スリープ外部の外径は溝の深さだけ、典型的にはスリープ壁厚の半分以上が、効果的に減少する。これが、材料の実効曲げ係数を、（曲げられる管の厚さを減少させることにより）実質的に減少させる。円弧状部分の内側では、巻線は、図示するように、僅かに半径方向に移動することにより曲げに順応し、また管の内壁の半径を減らすことにより実効曲げ係数を減少させる。

また、図3に示すように、ガイドワイヤが曲がった状態にあるとき、曲げられた円弧状部分の内側のらせん巻線は互い

に接触し、曲げ角度が大きいときは互いに圧縮し合う。この接触と圧縮によりガイドワイヤにおける実効断面厚さおよび軸方向の圧縮への抵抗が増大し、これにより湾曲領域においてガイドワイヤの緩強度が増大する。

また、上述の圧縮下での巻線の半径方向の慣動により屈曲部領域における局所的な圧縮が緩和され、これにより、鋭い屈曲部領域における軸方向の圧縮によるワイヤのねじれ傾向が減少する。

図4は本発明の別の実施態様により構成されたガイドワイヤ50の遠位端部領域の拡大部分断面図を示す。ガイドワイヤの遠位端部を形成するワイヤコアおよびポリマースリーブはそれぞれ52、54で示されている。本発明は2つの点で図2の実施態様とは異なる。第1に、スリーブはワイヤコアの先細部に配備されると、長さ方向に直徑が実質的に均一であり、コアワイヤの外径にはほぼ対応する。スリーブは、例えばワイヤコアの先細端部にスリーブを成形することにより、またはスリーブの遠位端部に向かうに従ってスリーブ厚さを次第に増大させるディップコーティングにより形成され得る。

第2に、スリーブの溝手段は、スリーブの遠位端部に向かうに従って溝深さが増大する、スリーブの外周側部分58を通って延びる溝56のような、複数の軸方向に間隔を開けた円周溝を有する。図示するように、溝の深さは、スリーブの長さ方向に延びる厚さが実質的に均一でコアの先細部に接触する内周側部分60の範囲が設定されるように規定される。

化学的あるいは熱融合することにより、もしくは接着剤により、もしくは外部管を内部管上に熱収縮させることにより、一体として形成される。典型的には、内部管はラテックスまたは他の柔軟なエラストマーにより、外部管はポリプロピレン、高密度ポリエチレン、またはテフロン(商標)により形成される。

スリーブ66に形成される溝手段は、外部管70のみを通って延びる軸方向に間隔を開けた円周溝72を含む。軒ましくは、溝の幅は、スリーブ外部の溝により形成されるリングが、ワイヤがまっすぐの状態において互いに接触するように、例えば約1ミル以下などのように十分に小さい。

ワイヤの遠位端部の緩方向の柔軟性はエラストマー内部スリーブ部により与えられ、これにより外部スリーブ部に形成される比較的非収縮性のリングが湾曲の円弧の外側にて離れて広がることが可能となる。すなわち、スリーブによってもたらされる曲げ抵抗は、エラストマースリーブ自体の曲げ抵抗に加えて、湾曲における円弧の外側にてリングが離れて広がることにより生じるエラストマースリーブの歪みによるものである。この抵抗はきわめて小さくされる。

同時に、ワイヤがまっすぐまたは曲がった形状のいずれにおいてもリングが互いに重なることによってリングが軸方向に圧縮するには、スリーブの全長にわたる軸方向のゆがみが必要であるために、ワイヤの遠位端部領域の緩強度が著しく増大する。

溝の深さは、遠位方向に向かうに従ってスリーブの半径方向の厚さの約10%から約80%に増大する。溝間の軸方向の間隔は、図2の実施態様のらせん溝のピッチと同様である。

溝は、リング62のように、外径が均一で内径がスリーブに沿って遠位方向に向かうに従って減少する軸方向に間隔を開けた複数のリングを形成する。例えば、溝は、後に図10を参照して示す方法により形成され得る。ガイドワイヤの遠位部の長さ方向に沿った柔軟性を増大させてワイヤのねじれ傾向を減少させるリングの構造は、実質的には図3を参照して述べたものと同じである。特に、スリーブの遠位方向の比較的深くなる溝により、曲げられたときスリーブ全長の円弧状の外周側に沿った実効壁厚は小さく実質的に均一となる。

図4に示すガイドワイヤ構造は、曲げられたとき図2の構造より緩強度が大となる。これはスリーブのリングが屈曲部の円弧状の内側に沿って互いに接触および圧縮する曲げ状態においてスリーブの実効厚さが大となるためである。

ガイドワイヤ50は、図5~7に示すガイドワイヤと同様に、図4に示すバンド55、57のような放射線不透過性バンドを備えている。

図5は本発明の第3の実施態様にしたがって構成されるガイドワイヤ64の実施態様を示す。ガイドワイヤ64は、86で示すスリーブが、エラストマー内部管68と、この内部管を覆う比較的非弾性の外部管70とを備える点において、図2に示すガイドワイヤ36とは異なっている。2つの管は

本発明の別の実施態様を図6に74で示す。ここでは、76で示すガイドワイヤスリーブは、選択された柔軟性を有するポリマーにより形成される近位スリーブ部78と、より柔軟性のあるポリマー材料により形成される遠位スリーブ部79とを備える。実施例としては、近位および遠位部は、高密度および低密度のポリエチレンによりそれぞれ形成される。

スリーブ76に形成される溝手段は、近位スリーブ部の溝80および遠位スリーブ部の溝82などの一連の軸方向の溝を含む。図示するように、後者の溝は遠位方向に向かうに従って軸方向の幅が増大し、これによりガイドワイヤのこの部分を通して柔軟性が増大する。この特徴を得ることにより遠位部の緩強度が減少する。これは溝により形成されるリングは、ガイドワイヤが湾曲における円弧の内側にてリング同士が接触するとき以外は、該圧縮を支持しないためである。この実施態様はさらに、(a)スリーブを形成する材料の柔軟性、(b)スリーブの厚さ、および(c)スリーブに形成される溝の深さと幅を変動させることにより、ガイドワイヤの遠位領域の長さ方向に柔軟性および緩強度を選択的に変動させ得る。

図7は本発明の別の実施態様に従って形成されたガイドワイヤ84を示し、ワイヤコア86とスリーブ88とを備えている。スリーブの溝手段は、溝90などの複数の軸方向に間隔を開けた溝を含み、これらの溝は(a)スリーブの円周の一部においてのみ延びており、(b)スリーブの円周面が軸

方向のいかなる位置においても連続的に切断されないように軸方向において一致しないようにされ、さらに(c)選択された深さだけスリープを通過て延びており、従って、スリープの全厚さにわたって延び得る。

ガイドワイヤの溝は上述の理由により遠位端部領域の柔軟性を増大させている。同時に、スリープ材料の軸方向への連続性により、実質的にスリープの延伸または圧縮が妨げられ、ワイヤコアに継続度を加える。

本発明のさらに別の実施態様を図8の92で示す。本実施例のスリープ94は、溝96のように、リング97のような軸方向に間隔を開けた内部リングを形成する内周面溝を有しており、リングは、接着剤などによって、98で示すワイヤコアに取り付けられている。スリープは、例えばねじ切りされたマンドレルの回りに押し出しにより管を形成し、硬化後、管からマンドレルを「反対に回して取る」ことにより製造され得る。

ガイドワイヤのスリープ部が曲げられると、スリープの内部リングが、半径方向に圧縮または延長することによって局部的に歪むことにより曲げに順応する。これは、曲げられるスリープの厚さを減らすことによりスリープの実効曲げ係数を減少させる効果を有する。同時に、スリープの溝の形成されていない外部は、まっすぐのまたは曲がった形状の両方においてワイヤの継続度に貢献する。

上述のガイドワイヤのそれぞれにおいて、ワイヤコアを覆

うポリマースリープは、(a)連続したまたは途切れ目がないポリマー広域部と、(b)スリープの曲げ柔軟性を増大させることに効果的な、軸方向に間隔を開けた溝とを有するスリープを含む。図2～6の実施態様の連続したポリマー広域部とは、ワイヤコアと接触する選択した広域部を形成する溝が形成されていない内部スリープ部であり、図7の実施態様においてはスリープの溝が形成されていない部分であり、図8の実施態様においては、溝が形成されていないスリープ外周部である。

各実施態様において、連続したポリマー広域部は、ワイヤコアの覆われた遠位端部の継続度を増大させることに効果的な、比較的非圧縮性の広域部を含む(図2、4、および6～8)。または柔軟な基板を含み、この上に、必要な継続度を得るために、比較的非圧縮性の溝形成スリープ部が取り付けられる(図5)。

B. ガイドワイヤ法

別の面においては、本発明は、カテーテルガイドワイヤのワイヤコアの先細、細径の遠位端部においてコラム強度を増大させる方法を包含する。この方法は、(a)長さ方向に実質的に連続した平らな広域部と、(b)スリープおよび被覆された遠位端部の曲げ柔軟性を実質的にすべての曲げ方向に、実質的にスリープの長さ方向に、溝が形成されない場合の曲げ柔軟性以上に増大させるために、スリープの長さ方向に配

置される軸方向に間隔を開けた溝と、を有するポリマースリープによって、コアの遠位端部を覆うことを包含する。

本発明を実行するために使用することに適した多様なポリマースリープを上記A項にて示した。スリープは、接着剤、スリープをワイヤコア上に熱収縮させること、あるいは化学処理されたコアに被覆表面を化学的に接着させることにより、ワイヤコアの遠位領域に固定し得る。

スリープの溝はスリープをコアワイヤに接着させる前または接着させた後に形成され得る。一般的に好適な方法においては、スリープはスリープに溝を形成する前にコアに接着される。

図9はワイヤコア102を覆うスリープ100にらせん溝を形成する方法を概略図で示す。(a)同時に回転し、また(b)互いに離れる方向(矢印105、107の方向)に引っ張り力によってバイアスされた一対のモータ駆動チャックを有する機械が、図9に示す方法においての使用に適切である。ワイヤコアの遠位端部の両端部がチャックにより引っ張られて支持され、チャックを、選択された回転速度、好ましくは約10および50 rpmの間で回転させる。回転方向は図においては矢印106によって示す。

スリープの溝は、ガイドワイヤから、選択された距離だけ離れて配置され得るブレード108によって、スリープを所望の深さだけ切削することにより形成される。ブレードは、切削具とも呼ぶが、ワイヤが回転すると、ガイドワイヤの軸

方向を選択された速度で移動するように、キャリッジ114上に取り付けられる。(矢印116方向の)移動速度は、スリープの所望のらせんピッチが得られるように調整される。スリープにらせん溝を形成するこの方法は、図2に示すガイドワイヤを形成するのに適切である。

もし、スリープ119が、スリープに形成される一定の深さの軸方向に間隔をあけた円周溝を外周部に有する場合、図10に示すような切削構成が使用され得る。ガイドワイヤの遠位端部は、上述のように同時に回転するチャックに支持される。ブレード120などの複数のブレードを有する多ブレード切削具118は、ガイドワイヤスリープの選択された切削深さまで矢印122の方向に移動するように、回転するガイドワイヤに隣接して取り付けられている。切削具は、ガイドワイヤが数回転した後に最大溝深さに達するように、軽ましくは回転するワイヤの方向に徐々に移動する。隣接するブレード間の間隔は、スリープにおける隣接する溝間に所望の間隔が形成されるように調整される。

ペロー状の構造を有する外部スリープ部を形成する方法を図11に示す。この図は、環体130を有するポリマー管押し出し成形装置128の押し出し先端部126を示している。この環体130を通してポリマー材料が溶融状態で押し出される。本適用例によれば、先端部は、ポリマー材料が押し出されるときに、矢印134の方向に振動する振動要素132を備えるように改変される。この振動により、押し出された

ンドを配置することにより、容易に見れるようにされる。

材料が交互におよび繰り返し圧縮および延伸され、図に示すアコーディオン状の表面特性を有する管が形成される。管が形成されると、いくつかの部分に切断され、例えば熱収縮によりガイドワイヤコアに接着される。

以上述べたことから、本発明の様々な目的が如何に達成され得るかが分かる。スリープのポリマー広域部は、曲がりくねった管路領域を通ってガイドワイヤを前進させるためにワイヤの先細ワイヤコア領域の継続度をさらに増大させる。スリープを曲げると、スリープのリングまたは巻線の圧縮により連続する継続度が提供される。

スリープの溝により、ワイヤの這位領域に急角度の曲げを形成するために必要な曲げ力が実質的に減少する。これは、(a)屈曲における円弧の外側においてスリープの実効外径が減ること、および(b)半径方向の運動により屈曲における円弧の内側での圧縮に應応すること、による。また、急角度の屈曲領域におけるガイドワイヤのねじれ傾向は、スリープの局部的圧縮を減らすように屈曲における円弧の内側の巻線または巻回部を移動させることによって減少される。

ガイドワイヤは安価なポリマー管材料により容易に形成され、ポリマーの組成、および溝のパターン、深さ、軸方向の幅は、ガイドワイヤのスリープ部の長さ方向の所望の曲げおよび継続度が達成されるように選択され得る。

ガイドワイヤの這位導部領域は、例えば透視方法においてガイドワイヤスリープの両端部に隣接して放射線不透過性バ

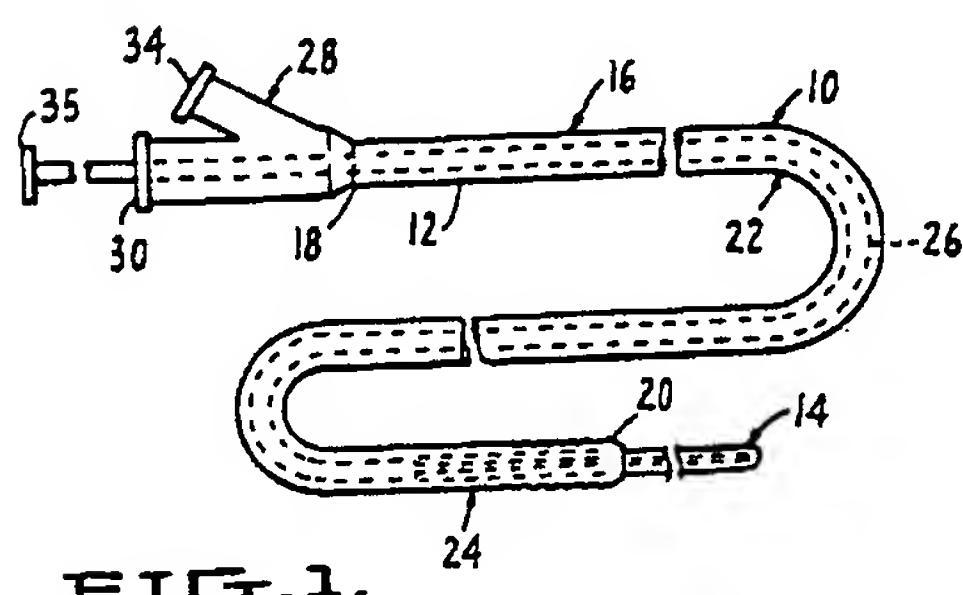


FIG. 1.

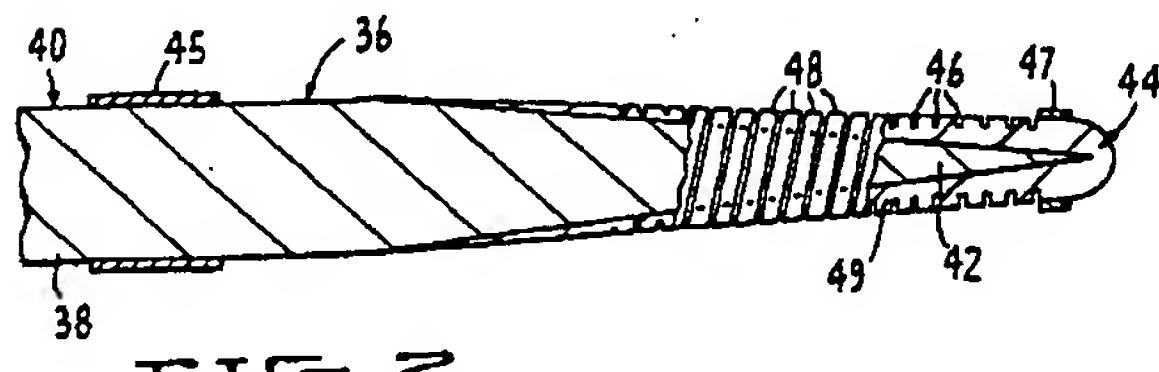


FIG. 2.

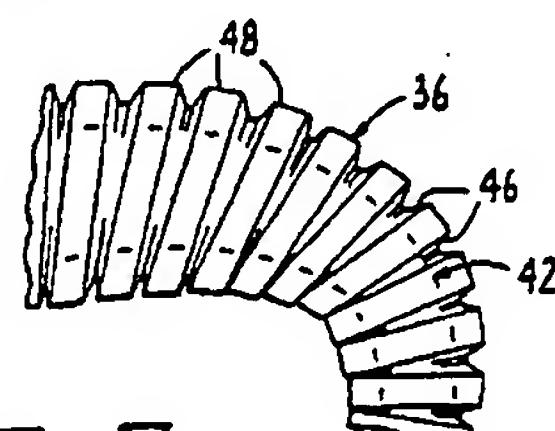


FIG. 3.

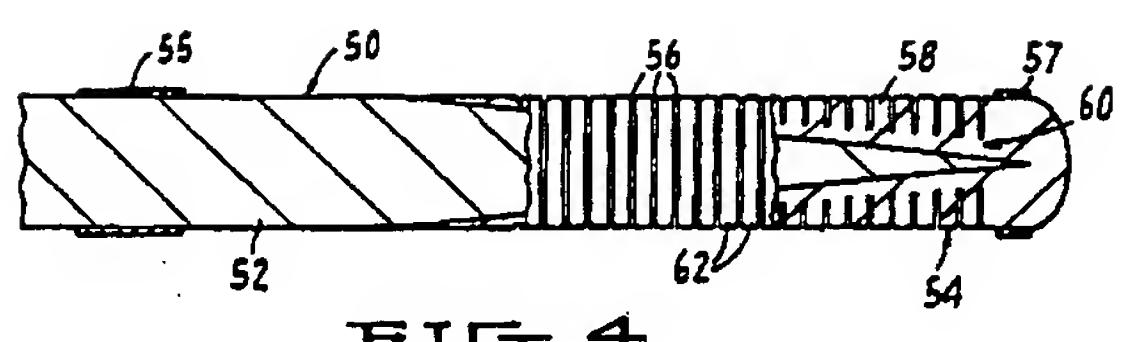


FIG. 4.

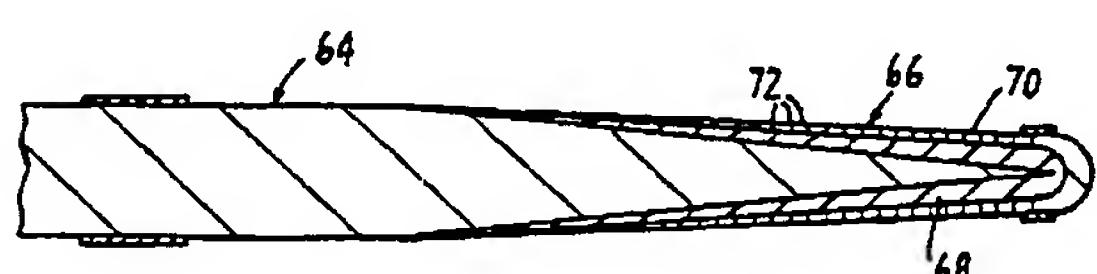


FIG. 5.

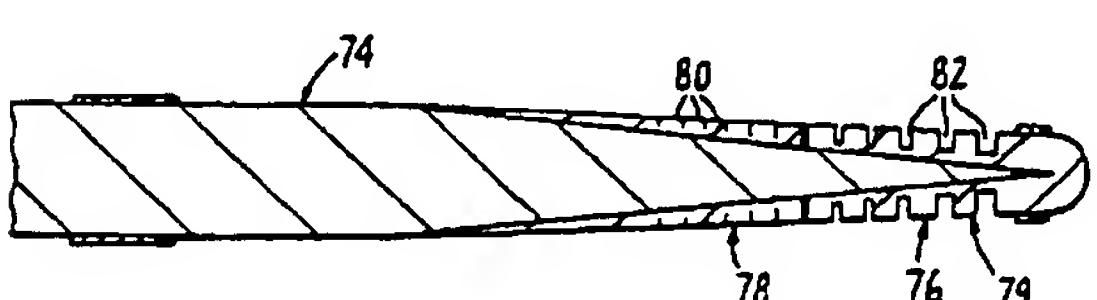


FIG. 6.

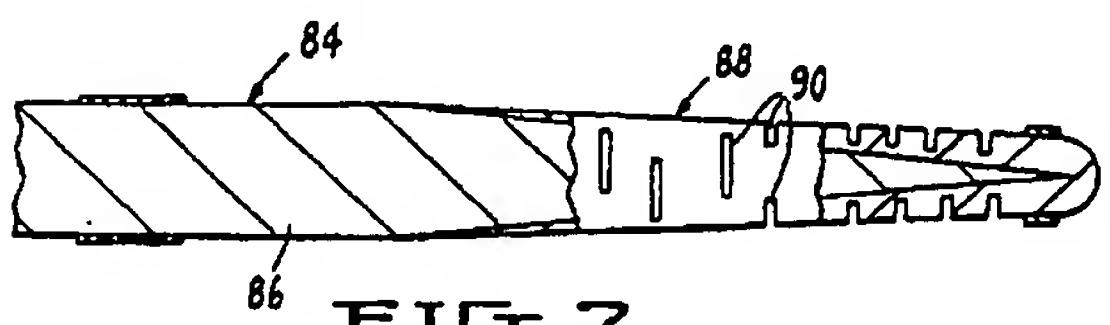


FIG. 7.

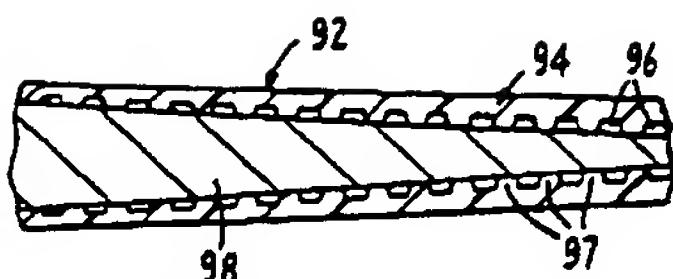


FIG. 8.

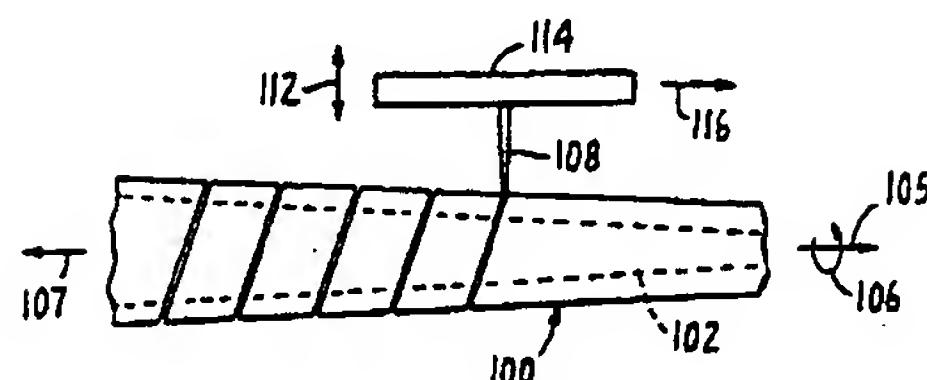


FIG. 9

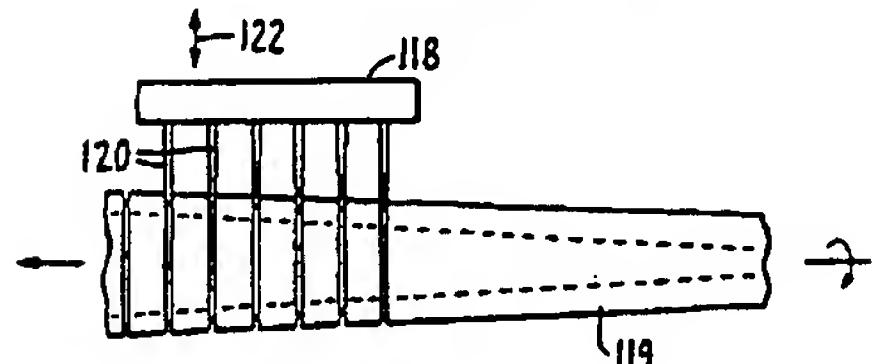


FIG. 10.

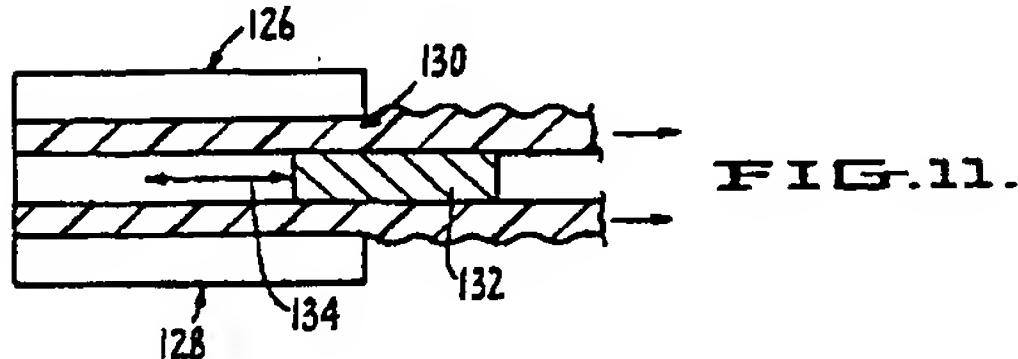


FIG. 11.

要約書

コアの継続性を増大させるために造形端部（14）がボリマースリープ（44）により覆われたワイヤコア（88）を備えたカテーテルのガイドワイヤ（14）。スリープに形成される軸方向に間隔を開けた溝（46）によりコア端部の柔軟性が増大する。ガイドワイヤは曲がりくねった管路に沿って体内の部位にアクセスする直徑の小さいカテーテル（12）に使用すると有益である。

國 貨 有 限 公 司 告 白